Gutta-Percha Points

ES

ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL
ÚNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL
UN SOLO USO
NO ESTÉRIL - DEBE DESINFECTARSE ANTES DE USAR

INSTRUCCIONES DE USO

PROTAPER® UNIVERSAL (REF. A022X), HOMOLOGADA (REF. A022C, A022E, A022G, A022M, A022N), AUXILIAR (REF. A022F, A022L), PROTAPER GOLD®, PROTAPER NEXT®, TRUNATOMY®, Y WAVEONE GOLD® CONFORM FIT® GUTTA-PERCHA POINTS (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG Y B00WGG)

1 INDICACIONES DE USO

Aplicaciones:

Obturación endodóntica.

Finalidad prevista:

La finalidad de Gutta-Percha Points es rellenar el espacio del conducto radicular que ha sido conformado, limpiado e irrigado.

Indicaciones de uso:

Gutta-Percha Points está indicado para el tratamiento de la enfermedad endodóntica.

Destinatarios:

Pacientes que necesitan tratamiento del conducto radicular.

Usuario previsto:

Los instrumentos de endodoncia deben ser utilizados únicamente en un entorno clínico u hospitalario, siguiendo las prácticas odontológicas adecuadas, por profesionales dentales cualificados, como médicos generales, así como especialistas en endodoncia (endodoncistas) y asistentes dentales.

2 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

3 FORMAS DE ENTREGA

No aplicable

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

4 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Radiopacidad:Equivalente a 6 mm de aluminio o más de espesor.
- Temperatura de fusión: < 100°C
- Longitud nominal: ≥ 28 mm
  - Puntas de gutapercha auxiliares (REF: A022F y A022L): ≥ 24 mm

5 COMPOSICIÓN

5.1 ProTaper® Universal

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022X

Componentes:

- Óxido de zinc (60-75%)
- Gutapercha sintética (18-25%)
- Rellenos inertes (<15%)
- Sulfato de bario (5-10%)
- Pigmento (0.005–1%)

5.2 Puntas de gutapercha auxiliares y homologadas

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. A022C, A022E, A022F, A022G, A022L, A022M y A022N

Componentes:

- Óxido de zinc (75-85%)
- Gutapercha sintética (15-25%)
- Rellenos inertes (<4%)
- Pigmento (0-3%)

5.3 ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy® and WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points

La siguiente composición sólo es aplicable a: REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG y B00WGG

Componentes:

- Gutapercha sintética (20-30%)
- Óxido de zinc (45-55%)
- Sulfato de bario (15-20%)
- Rellenos inertes (<10%)
- Dióxido de titanio (1-5%)
- Colorante amarillo (<2%)
- Colorante rojo (<2%)

6 DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Gutta-Percha Points debe utilizarse junto con:

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

- Espaciadores y Atacadores. Estos instrumentos se utilizan para asegurar que la punta de gutapercha se reparta adecuadamente por todo el sistema del conducto radicular.
- Calamus® y Gutta-Smart™. Son dispositivos para el tratamiento en caliente que se utilizan para extrudir el material de gutapercha en el sistema del conducto radicular.
- Gutta-Condensor. Gutta-Condensor es un condensador térmico utilizado para ablandar y fundir las puntas de gutapercha.
- AH Plus® Bioceramic Sealer. AH Plus® Bioceramic Sealer se utiliza para recubrir las paredes del conducto radicular y mantenerse en la zona entre el conducto radicular y el material de gutapercha.
- Limas de conformación y Puntas de papel. Son instrumentos utilizados para conformar y secar el sistema del conducto radicular.

7 ADVERTENCIAS

Gutta-Percha Points es un producto de un solo uso. Los productos de un solo uso no pueden reciclarse ni reutilizarse. La reutilización de estos productos aumenta el riesgo de contaminación cruzada y rotura.

El uso de los dispositivos podría conllevar los siguientes riesgos residuales:

- Insatisfacción del usuario y demora del tratamiento / Malestar del paciente.
- Retratamiento (la infección inicial no llegó a curarse).
- Infección / Consecuencias graves para la salud del paciente (infección, reacción tóxica o alérgica).
- Fractura del diente provocada por los instrumentos de obturación.

8 PRECAUCIONES

- Los factores de seguridad y efectividad del uso en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o en niños no han sido determinados.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de utilizarlo: si alguno de ellos está dañado, no utilice el producto y deséchelo.
- Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.
- No esterilice con calor.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni otros productos incompatibles con la gutapercha.
- Utilice un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.

9 REACCIONES ADVERSAS

En el estado técnico actual no se ha detectado ninguna reacción adversa por el momento.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener alejado de la luz solar y del calor.
- Mantener a temperatura ambiente (< 30°C).
- Almacenar en un lugar seco.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

11 INSTRUCCIONES PASO A PASO

Las puntas de gutapercha deben ser utilizadas únicamente en un entorno clínico u hospitalario por profesionales dentales cualificados. Después de conformar y limpiar el conducto radicular, el profesional establecerá la técnica de obturación. Este procedimiento incluye el uso de puntas de gutapercha y de un sellador. Las puntas de gutapercha seleccionadas corresponderán al código de color y al tamaño de la lima de conformación del último instrumento utilizado durante la preparación del conducto. Las puntas deben desinfectarse antes de su uso. Se puede utilizar un instrumento en caliente para ablandar el material y garantizar un sellado perfecto y la adaptación dimensional del conducto radicular (excluyendo las puntas de gutapercha auxiliares y homologadas que están destinadas a una compactación lateral/fría). Siga las instrucción de uso del instrumento en caliente en caso de utilizarlo Utilice una herramienta adecuada para cortar las puntas de gutapercha, incluido el anillo de color si lo hay, después de introducir la punta de gutapercha en el conducto radicular. El anillo de color no debe permanecer en el conducto radicular después de introducir la punta de gutapercha.

11.1 Puntas de gutapercha de la marca

ProTaper® Universal (REF. A022X), ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, y WaveOne Gold® Conform Fit® gutta-percha points (REF. B00PGG, B00PNG, B00TNG y B00WGG)

Las puntas de gutapercha descritas forman parte de un sistema completo y sólo deben utilizarse junto con las limas de conformación y puntas de papel correspondientes. Estas son identificables con la marca de su sistema, la descripción del tamaño y el código de color.

12 DESINFECCIÓN

- Sumerja los instrumentos de obturación en NaOCl al 5.25% entre 1 y 5 minutos a temperatura ambiente. Retire todas las burbujas de la superficie del instrumentos de obturación.
- Limpie con cuidado la gutapercha con una gasa estéril humedecida con alcohol isopropílico al 70 %.
- Deje que los instrumentos de obturación se sequen al aire.
- No utilice soluciones de desinfección que contengan fenol u otros productos incompatibles con el material de obturación tratado.
- Siga las Instrucciones generales de procesamiento para productos endodónticos (https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html) para su desinfección, limpieza y esterilización.

13 RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

La información está disponible tanto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) como en la sección de las instrucciones de uso del sitio web, vinculada a la identificación única de producto y su composición (UDI-DI básico).

EUDAMED

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INSTRUCCIONES DE USO

www.dentsplysirona.com/ifu

13.1 Puntas de gutapercha ProTaper® Universal

El número UDI-DI básico es: ++J00310041DT

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

13.2 Puntas de gutapercha auxiliares y homologadas

El número UDI-DI básico es: ++J00310042DV

13.3 Puntas de gutapercha ProTaper Gold®, ProTaper Next®, TruNatomy®, WaveOne Gold® Conform Fit®

El número UDI-DI básico es: ++J00310043DX

14 INFORMACIÓN ADICIONAL

- Para obtener una copia impresa gratuita de las instrucciones de uso, consulte el apartado «Obtener una copia impresa de las instrucciones de uso» en el sitio web https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu.html.
- Explicación de los símbolos no armonizados para las instrucciones de uso y etiquetas, consulte Símbolos de las instrucciones de uso (https://www.dentsplysirona.com/en/service-contact/ifu/ifu-symbols.html).

15 NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

No utilizar después de la fecha de caducidad.

16 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente según la normativa local.
- Los productos deben desecharse de conformidad con la normativa local para la eliminación segura de productos punzantes y contaminados.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios son los únicos responsables en caso de desviarse de estas instrucciones y/o de usar métodos de procesamiento alternativos. Dentsply Sirona no se hace responsable de ningún daño, lesión ni responsabilidad jurídica en la que el usuario incurra directa o indirectamente por desviarse de las instrucciones de uso indicadas a continuación. El usuario observará prácticas seguras y legítimas, entre las que se incluyen, sin limitación, las indicadas en este documento.

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura

Fabricante

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

Representante autorizado

EC REP DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany

CE 2797

www.dentsplysirona.com/ifu